機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　長時間心電用データレコーダ　35162000

長時間心電図記録器　RAC-2503　カーディオメモリ

禁忌・禁止

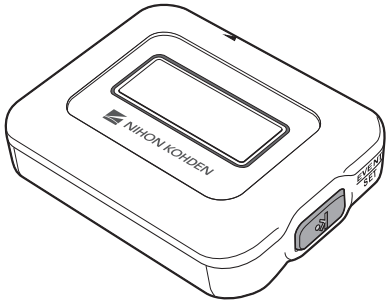
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、2chまたは3chの心電図を24時間以上(アルカリ電池で168時間以上、ニッケル水素二次電池で120時間以上)連続して記録する装置です。
また、同時にペースメーカパルスの位置情報、体動を記録します。
記録したデータは、専用の再生器で再生／解析／編集／レポートの作成ができます。

外観図



構成一覧

名　称	個　数
長時間心電図記録器 本体	1
付属品	一式

※構成品および付属品は単品でも販売することがあります。

動作原理

本装置は、生活環境下の2chまたは3chの心電図を24時間以上(アルカリ電池で168時間以上ニッケル水素二次電池で120時間以上)連続してメモリカードに記録するものです。本装置にはペースメーカパルス検出回路を内蔵しており、ペースメーカパルスの位置情報を記録できます。
また、加速度センサを内蔵しており、加速度の値を記録できます。記録中にイベントスイッチを押すと、その時刻情報が記録され、再生時の心電図信号の検索を容易にします。

測定項目	センサ・検出方式
ECG	双極誘導(2ch、3ch)
ペースメーカパルス	双極誘導(2ch、3ch)のうち設定された1誘導で測定
体動	3軸加速度センサ(本体内蔵センサ)

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、患者が携行し、生活環境下で心電図記録を行うことを目的としています。
記録したデータは、専用の再生器で再生／解析／編集／レポートの作成をします。

品目仕様等

(1)機械的強度
①75mmの高さからの落下(動作中)
IEC60601-2-47:2001 21.5項に適合すること
②0.8mの高さからの落下(搬送・保管)
IEC60601-2-47:2001 21.6項に適合すること

(2)危険な出力に対する保護
①入力ダイナミックレンジ
10mVp-v以上(入力差動電圧10mVに対応する出力振幅の誤差が10%以内)
②入力インピーダンス
10MΩ以上
③同相弁別比
60dB以上 @50、60Hz
45dB以上 @100、120Hz
④感度の精度
誤差10%以内
⑤感度の安定性
24hで誤差3%以内
⑥内部雑音
入力換算 50μVp-v以下
⑦チャネル間干渉
0.2mVp-v以下(4mVp-v、10Hz正弦波入力時)
⑧周波数特性
a)方形波パルスに対する特性
基線変動 0.1mV以内、傾斜 0.3mV/s未満、立上がりオーバーシュート 10%未満
b)正弦波に対する特性
5Hz に対して
・双極誘導時定数 3.2秒設定時:
140～70% (+3dB ～−3dB) 0.05～40Hz
・双極誘導時定数 0.3秒設定時:
140～70% (+3dB ～−3dB) 0.67～40Hz
⑨最小分解能
50μVの正弦波が25mm/s、10mm/mVで見える
⑩ペースメーカパルスに対する機能
ペースメーカパルスに対する影響
0.2mV以下
ペースメーカ検出機能
2mV, 2.0ms
200mV, 2.0ms
20mV, 0.1ms
2mV, 0.1ms
⑪時間の精度
24時間で30秒以内
⑫時間位置調整
±20ms以内

➡品目仕様は次ページに続きます。

0654-904632

RAC-2503の取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)バッテリ
24時間連続的に記録できることを表示すること

(4)動作時間
1週間以上(2ch/3ch アルカリ電池使用時)
5日以上(2ch/3ch eneloop®使用時)
※ ®を付した表示は、各社の商標です。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

使用方法

<検査前>
検査用品を準備する。
被検者情報、検査条件を登録する。

<検査>
電池をセットする。
電極を被検者に装着する。
誘導コードを接続する。
被検者情報、日時、電池残量、心電図を確認する。
記録を開始する。
検査について説明する。
装置を携帯する。

<検査後>
記録を終了する。
電極を取り外す。
電池を取り出す。
USB接続ケーブルでデータを転送する。
データを再生する。

本装置と組み合わせて使用可能な誘導コードおよび電極には以下の届出品があります。

販売名	届出番号	製造販売業者
誘導コード BJ-502E	13B1X00206000315	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-503E	13B1X00206000316	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-322D	13B1X00206000065	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-322E	13B1X00206000066	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-323D	13B1X00206000067	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-332D	13B1X00206000068	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-333D	13B1X00206000069	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-392W	13B1X00206000305	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-393W	13B1X00206000306	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-262D	13B1X00206000266	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-262E	13B1X00206000267	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-263D	13B1X00206000268	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-312D	13B1X00206000182	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-313D	13B1X00206000186	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-325D	13B1X00206000183	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-335D	13B1X00206000181	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-345D	13B1X00206000194	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-362D	13B1X00206000070	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-372D	13B1X00206000195	日本光電工業株式会社
一体型電極アダプタ BM-502D	13B1X00206000329	日本光電工業株式会社
一体型電極アダプタ BM-502E	13B1X00206000330	日本光電工業株式会社
ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199	日本光電工業株式会社
ディスポ電極 R ビトロード	13B1X00206000190	日本光電工業株式会社
ディスポ電極 NC-100シリーズ ビトロード	13B1X00206000191	日本光電工業株式会社
ディスポ電極 NC ビトロード	13B1X00206000208	日本光電工業株式会社
ディスポ電極 NC-41シリーズ ビトロード	13B1X00206000324	日本光電工業株式会社

本装置と組み合わせて使用可能なホルタ解析装置には以下の既承認品があります。

販売名	承認番号	製造販売業者
長時間心電図解析装置 DSC-3000シリーズ	21200BZZ00662000	日本光電工業株式会社

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 電池のセットは、被検者(患者)の体から電極類を外した状態で行ってください。[被検者(患者)が電撃を受けることがあります。]
- 検査を開始する前に、被検者情報(ID、氏名など)を登録してください。この操作で記録データの取り違えおよびレポート記録紙の混在などを無くすことができます。
- 本装置を被検者に携帯させる前に、本装置の時刻が正しいことを確認してください。[時刻が異なっていると、行動記録メモに記載されたイベント時刻とメモリカードに記録されたイベント時刻とが一致せず、誤診断の原因となることがあります。]
- 電極などの各種オプション品は、当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 検査中に被検者(患者)がバッテリカバーを開けないように指導してください。[被検者(患者)が電撃を受けることがあります。]
- 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり振り回したりしないでください。[コネクタからはずれた装置で周囲の機材が破損することがあります。]
- 本装置は防水構造ではありません。検査中はポシェットなどの携帯具を使用して、被検者(患者)に固定してください。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。[濡れた状態で使用すると、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電子レンジなどの加熱調理機器や高圧容器に、本装置を入れないでください。[発熱、発煙、発火の原因となります。]
- 電極および誘導コードの取扱い方法の詳細は、それぞれの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

電池

- ＋端子と－端子をショートしないでください。[過熱して火災の原因となります。]
- 火中へ投入しないでください。[破裂することがあります。]
- 分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。
  破損によりバッテリの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 被覆がはがれた電池を使用しないでください。[電池がショートして、発熱や液漏れを起こし、被検者(患者)が火傷や怪我をすることがあります。]
- eneloop®を使用した多湿環境下での長時間検査では、検査中に電池端子が錆びて心電図の収集が中断することがあります。使用環境や被検者の状態にあわせてアルカリ電池の使用も検討してください。
  また一度でも電池端子が錆びたeneloop®は廃棄してください。

保守

・保守(清掃･消毒など)を行う際は電池を外してください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

相互作用(併用禁忌･禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動を行うときは、本装置に接続された電極を、被検者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]

電気手術器(電気メス)

・電気メス使用時は、本装置に接続された電極を被検者から取り外してください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって、正しい測定結果が得られないことがあります。]

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵･保管方法および使用期間等

保管環境

周囲温度	−20～+65℃
相対湿度	10～95%
気圧	700～1060hPa

輸送環境

周囲温度	−20～+65℃
相対湿度	10～95%
気圧	700～1060hPa

使用環境

周囲温度	10～45℃
相対湿度	10～95% 結露なきこと
気圧	700～1060hPa

耐用期間

6年
(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守･点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

・内蔵リチウム電池　　5年に1回

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 株式会社レクザム